



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 3855

BUENOS AIRES, 24 ABR 2017

VISTO el Expediente n° 1-47-12454-15-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma LABORATORIO DOSA SA, referida a la habilitación de su nueva estructura en las condiciones previstas por la Ley n° 16.463, el Decreto n° 150/92 y sus modificatorios.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que de acuerdo con lo informado a fojas 250 por el Departamento de Inspecciones de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo de la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos no existen objeciones técnicas, por lo que puede accederse a lo solicitado.

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas en el Artículo 8, inciso II) del Decreto n° 1.490/92 y Decreto n° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

gms6
/



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

"2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **3 8 5 5**

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Habilitase a la firma LABORATORIO DOSA SA, la nueva estructura como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE CAPSULAS DURAS CONTENIENDO POLVOS PARA INHALAR SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS, NI HORMONALES. ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES. PROCESO DE CRISTALIZACION DEL IFA PIRFERIDONA. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES con planta sita en Giradort n° 1369 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTICULO 2º.- Establécese que la Dirección Técnica será ejercida por la Farmacéutica MARIA CECILIA TERZO, DNI: 20.337.606, Matrícula Nacional N° 13.153.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la habilitación



"2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.


DISPOSICIÓN Nº **3 8 5 5**

conferida por el Artículo 1º de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- CANCELASE el Certificado de Habilitación, autorizado por la Disposición Nº 991/15 fechado el 2 de febrero de 2015, el cual deberá ser presentado en el término de 30 días acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 5º.- ACÉPTANSE los planos oficiales obrantes de fojas 230 a 243.

ARTICULO 6º.- REGÍSTRESE, GÍRESE a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición, del Certificado mencionado en el Artículo 3º y de la copia del plano oficial aprobado. Cumplido, archívese.


 Expediente nº 1-47-12454-15-5

DISPOSICIÓN Nº

3 8 5 5

jr




Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T.